

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 470 467**

21 Número de solicitud: 201231982

51 Int. Cl.:

A61M 31/00 (2006.01)

A61B 17/56 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

20.12.2012

43 Fecha de publicación de la solicitud:

23.06.2014

71 Solicitantes:

**UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA
(100.0%)**

**Jordi Girona, 31
08034 Barcelona ES**

72 Inventor/es:

**GÓMEZ GONZÁLEZ, Sergio y
FERNÁNDEZ AGUADO, Enrique**

54 Título: **Dispositivo cónico para la inyección de biocementos**

57 Resumen:

Dispositivo cónico para la inyección de biocementos. Dispositivo de inyección de biocementos y/o biomateriales inyectables para relleno de cavidades óseas que comprende un tubo o cánula de sección interior cónica siendo el diámetro proximal mayor que el distal. El perfil cónico interior de la cánula garantiza un perfil de velocidades de flujo de inyección suave, continuo y creciente que minimiza los esfuerzos del cirujano y facilita la inyectabilidad y homogeneidad del biocemento y el llenado completo de la cavidad ósea. La nueva cánula se acompaña de un mandril sólido que se ajusta perfectamente al perfil interior de la cánula para dar al conjunto estabilidad mecánica durante las operaciones de punción y perforación inicial del tejido óseo. El nuevo diseño ofrece claras ventajas sobre las actuales cánulas de sección recta constante y amplía la utilización de los biocementos en traumatología y odontología con las geometrías adecuadas.

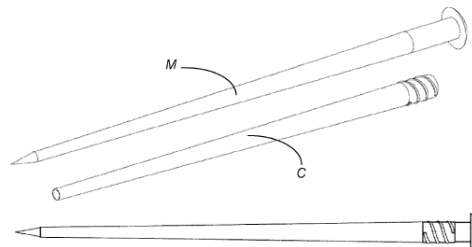


FIG. 2

DESCRIPCIÓN

Dispositivo cónico para la inyección de biocementos

Objeto de la invención

La presente invención trata de un dispositivo para facilitar la inyección de biomateriales inyectables y/o biocementos en el interior de una cavidad o tejido óseo que se rellena con el fin de restablecer el equilibrio biológico y biomecánico de la zona implantada. Dicho dispositivo está formado por una cánula cónica (C) y un mandril (M) con la conicidad interior de la cánula empleado como elemento de refuerzo en la punción y perforación inicial del tejido óseo. El diámetro distal (DD) de la cánula propuesta tiene, en una actuación preferente de la invención, el valor máximo permitido para que cause el mínimo daño en una perforación pedicular en una vértebra, mientras que el diámetro proximal (DP) es mayor que el distal. La nueva cánula propuesta permite inyectar biocementos poliméricos y/o cerámicos en vértebra con una presión de inyección menor en comparación con otras geometrías no cónicas. Además, el nuevo dispositivo permite obtener un perfil de velocidades de flujo único, suave y continuo, a lo largo y en el interior de la cánula durante todo el proceso de inyección. Este nuevo perfil de velocidades de flujo permite reducir en el caso de biocementos cerámicos los problemas de filtrado por presión de las fases líquida y polvo, manteniendo en consecuencia la homogeneidad material del biocemento inyectado.

Antecedentes de la invención

La cirugía de columna es muy exigente y las técnicas de abordaje de mínima invasión como la vertebroplastia y la cifoplastia utilizan cánulas para inyectar biocementos y conseguir estabilizar fracturas vertebrales compresivas. Las cánulas se utilizan básicamente para conducir el biocemento o biomaterial de estabilización contenido en un mecanismo de émbolo de tipo jeringa y/o pistola hacia la cavidad del tejido óseo y/o vértebra a rellenar. En la actualidad existen una gran variedad de formas y dimensiones de cánulas para vertebroplastia (VP) y cifoplastia (CP) pero en todos los casos la sección es constante en toda su longitud y/o en las distancias proximal y/o distal. Sin embargo, estas geometrías no parecen ayudar a minimizar los problemas encontrados durante la práctica clínica, como son la extravasación del biocemento hacia el canal medular, el filtrado por presión de biocementos cerámicos o la elevada presión de inyección, que complica en exceso la técnica quirúrgica al tener que recurrir a dispositivos mecánicos auxiliares que dificultan la sensibilidad manual del cirujano. De hecho, la dificultad de la aplicación clínica ha motivado la realización de estudios teóricos y experimentales para entender las propiedades de inyectabilidad de los biocementos (*Bohner et al. Biomaterials 2005;26:1553-1563*. *Habib et al. Acta Biomaterialia 2008;4:1465-1471*. *Habib et al. Acta Biomaterialia 2010;6:250-256*), los problemas asociados con la inyección de biocementos en estructuras porosas (*Bohner et al. Biomaterials 2003;24:2721-2730*) o la biomecánica de la inyección (*Baroud et al. Bio-Medical Materials and Engineering 2004;14:487-504*. *Gisep et al. Bio-Medical Materials and Engineering 2009;19:415-420*). Asimismo se han realizado estudios para medir la presión de inyección en modelos vertebrales ex vivo (*Baroud et al. Spine 2004;30(1):68-74*) y durante la práctica clínica (*Krebs et al. Spine 2005;30(5):E118-E122*). Todos estos estudios se han realizado con cánulas de sección recta o bajo la hipótesis de una conducción en cánula de sección recta. Estos y otros estudios similares del estado del arte han motivado cambios en la geometría de las cánulas para disminuir la presión de inyección necesaria por parte del cirujano, como por ejemplo en *Baroud et al. Spine 2006;31(1):115-119* que proponen una cánula recta con dos secciones, siendo la sección proximal de diámetro doble a la sección distal, que mejora los resultados de presión medidos con cánulas convencionales del mismo diámetro distal e idéntica longitud total de cánula.

Sin embargo, las nuevas cánulas cónicas propuestas en esta invención mejoran la funcionalidad del dispositivo de inyección y de la técnica quirúrgica ya que el perfil de velocidades de flujo que se establece en el interior de las nuevas cánulas cónicas es monotónicamente creciente, desde un valor mínimo a la entrada en la zona proximal hasta un valor máximo a la salida en la zona distal. Este comportamiento difiere del observado en cánulas convencionales de sección recta, donde la velocidad de flujo se mantiene constante en toda la longitud de cánula de diámetro fijo con un valor de velocidad máximo.

Por tanto, los nuevos perfiles de velocidades de flujo minimizan los efectos negativos de filtrado por presión del biocemento manteniendo la homogeneidad de la pasta inyectada y su capacidad de ser extrudida. Se mejora en consecuencia la capacidad de llenado completo del cuerpo vertebral y su adecuada restauración biomecánica.

En resumen, el objetivo final de esta patente es la definición de una cánula con conicidad interior capaz de reducir la presión de inyección requerida en una aplicación clínica que garantice una extrusión del biocemento más homogénea y suave que la que se obtiene con cánulas convencionales con el mismo diámetro distal y de

sección recta constante.

Descripción de la invención

La presente invención implementa un dispositivo de inyección de biocementos óseos formado por una cánula (C) que se caracteriza por tener una zona con una longitud (LTC) de sección cónica interior. La zona de longitud LTC posee en su extremo distal una apertura o salida de flujo de diámetro distal DD. Asimismo, la zona LTC posee en su extremo proximal una entrada de flujo hacia la zona cónica LTC de diámetro proximal DP, siendo DP mayor que DD. La zona LTC, en su extremo proximal DP, se extiende a lo largo de una longitud LO de sección recta y diámetro constante DP. La longitud total LT de la nueva cánula es LTC más LO, siendo LTC mucho mayor que LO. La zona de longitud LO y sección constante DP puede contener un sistema de roscado *overlock* para permitir su rápida conexión a otros sistemas de dosificación de biocementos tales como jeringas y/o pistolas.

La novedad del nuevo dispositivo de inyección reside en la zona cónica de longitud LTC que permite, a diferencia de las actuales cánulas de sección interior recta y diámetro constante DD, establecer en el interior de la cánula y a lo largo de la longitud LTC perfiles de velocidades de flujo suaves, continuos y crecientes desde la zona proximal DP hasta la zona distal DD de la cánula, siendo la velocidad de flujo mínima en la zona proximal DP y alcanzando el valor máximo en la zona distal DD. Por el contrario, las actuales cánulas de sección recta y diámetro constante DD, en toda su longitud, establecen perfiles de velocidades de flujo constantes de valor máximo desde la entrada hasta la salida de la cánula, para un valor fijo del diámetro distal DD. Una de las ventajas del nuevo dispositivo de inyección es que permite, gracias a los nuevos perfiles de velocidades de flujo establecidos en el interior de la zona cónica, minimizar los efectos negativos de filtrado por presión observados durante la inyección de biocementos cerámicos facilitando en consecuencia su inyectabilidad y la homogeneidad de sus propiedades. Asimismo, el nuevo diseño permite disminuir la presión manual clínica requerida por el cirujano durante todo el procedimiento de inyección.

La cánula C viene acompañada de un mandril M sólido cuyo diámetro y conicidad exterior coincide con la interior de la cánula C en posición de máximo contacto para facilitar su ajuste y su uso destinado a la punción y perforación inicial del tejido óseo y/o cuerpo vertebral. El cuerpo del mandril M se divide en dos zonas distintas: la zona distal de longitud LTC con la misma conicidad exterior que posee la cánula y terminada en punta, que facilita la perforación de la vértebra, y la zona proximal de longitud mayor o igual a LO como un cilindro no cónico y un empujador. La punta y el empujador del mandril pueden adquirir formas y cortes similares a los encontrados en modelos estándares.

Descripción de los dibujos

Para completar la descripción de la nueva cánula C y del mandril M y ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de la realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La Figura 1 muestra una vista de la colocación y/o posición de la cánula C en un abordaje monopedicular para rellenar el cuerpo interior de una vértebra. En la figura se indican los diámetros distal DD y proximal DP de la cánula C.

La Figura 2 muestra una vista en perspectiva de la cánula cónica C y del mandril M por separado y en posición de acoplamiento.

La Figura 3 muestra una vista en sección de la nueva cánula cónica C, con referencias al diámetro distal DD, al diámetro proximal DP, a la longitud total de la cánula LT y a la longitud de sección recta LO en el extremo proximal también de diámetro DP, con el detalle del roscado *overlock*.

Realización preferente de la invención

La invención propuesta trata de una cánula de sección interior cónica para inyectar biocementos que presenta ventajas, según se ha descrito, respecto a los modelos existentes en el estado de la técnica. La cánula que aquí se describe tiene el mismo diámetro distal (DD) o entrada de luz que el resto de cánulas, estandarizadas según la escala de medida G, presentes en el mercado pero con un mayor diámetro proximal (DP). La nueva cánula permite inyectar en igualdad de condiciones biocementos con una menor presión de inyección. Además, la nueva cánula muestra un perfil de velocidades de flujo homogéneamente distribuido, sin incrementos espaciales bruscos, a lo largo de la longitud de la cánula entre el diámetro proximal DP, donde la velocidad del fluido es mínima, y el diámetro distal DD, donde la velocidad del fluido alcanza su valor máximo. El nuevo perfil de

5 velocidades que se establece a lo largo de la longitud LTC de la cánula cónica favorece la homogeneidad del biocemento durante su dosificación y minimiza los efectos de filtrado por presión observados en biocementos cerámicos formados por una fase sólida en polvo y una fase líquida. El nuevo diseño de cánula cónica es
 10 establece a lo largo de la cánula es constante a lo largo de toda su longitud y además alcanza el valor máximo posible para un valor del diámetro distal DD establecido. El nuevo diseño también mejora el perfil de velocidades observado en cánulas rectas con paso estrecho desde una sección recta de diámetro proximal DP mayor a una sección recta de diámetro distal DD menor ya que en la estrecha zona de estrangulamiento o conexión se
 15 observa un incremento brusco en la velocidad del flujo desde un valor mínimo constante, en la zona proximal, a un valor máximo constante, en la zona distal, a lo largo de las respectivas longitudes variables proximal y distal de la cánula de sección recta.

La cánula propuesta contiene además un sistema roscado tipo *overlock* para su fácil y rápida unión a otros sistemas de dosificación. Se presenta conjuntamente con el mandril cónico empleado como elemento de
 15 refuerzo durante la punción del tejido óseo y/o vertebral al ir incorporado en el interior de la cánula. La misma conicidad permite el perfecto ajuste entre ambos.

REIVINDICACIONES

- 1.- Dispositivo para inyectar biocementos y/o biomateriales inyectables, que comprende una cánula C y un mandril M, **caracterizado porque** ambas piezas poseen geometría de revolución cónica a lo largo de su eje de simetría longitudinal.
- 5 2.- Dispositivo para inyectar biocementos y/o biomateriales inyectables, según reivindicación 1, **caracterizado porque** el mandril M es sólido y se ajusta perfectamente al cuerpo interior vacío y cónico de la cánula C, formando un único cuerpo en posición de contacto máximo que ofrece resistencia mecánica al conjunto durante las operaciones de perforación del tejido óseo.
- 10 3.- Dispositivo para inyectar biocementos y/o biomateriales inyectables, según reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la cánula C posee el mismo diámetro distal DD normalizado en la escala G y longitudes totales equivalentes que las cánulas comerciales actuales de sección constante.
- 4.- Dispositivo para inyectar biocementos y/o biomateriales inyectables, según reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la cánula C posee un diámetro proximal DP mayor que el diámetro distal DD.
- 15 5.- Dispositivo para inyectar biocementos y/o biomateriales inyectables, según reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la cánula C puede poseer en su extremo proximal un acabado recto de longitud LO que contiene un sistema de roscado overlock para facilitar su conexión a otros sistemas de dosificación de cementos de tipo jeringa y/o pistola de inyección.
- 20 6.- Dispositivo para inyectar biocementos y/o biomateriales inyectables, según reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la cánula C y el mandril M se fabrican sin carácter excluyente preferentemente con aleaciones metálicas de grado biomédico.

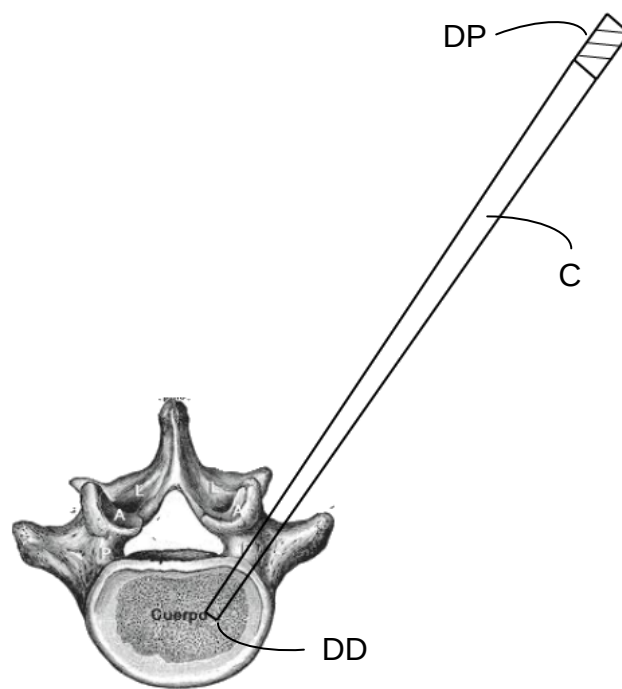


FIG. 1

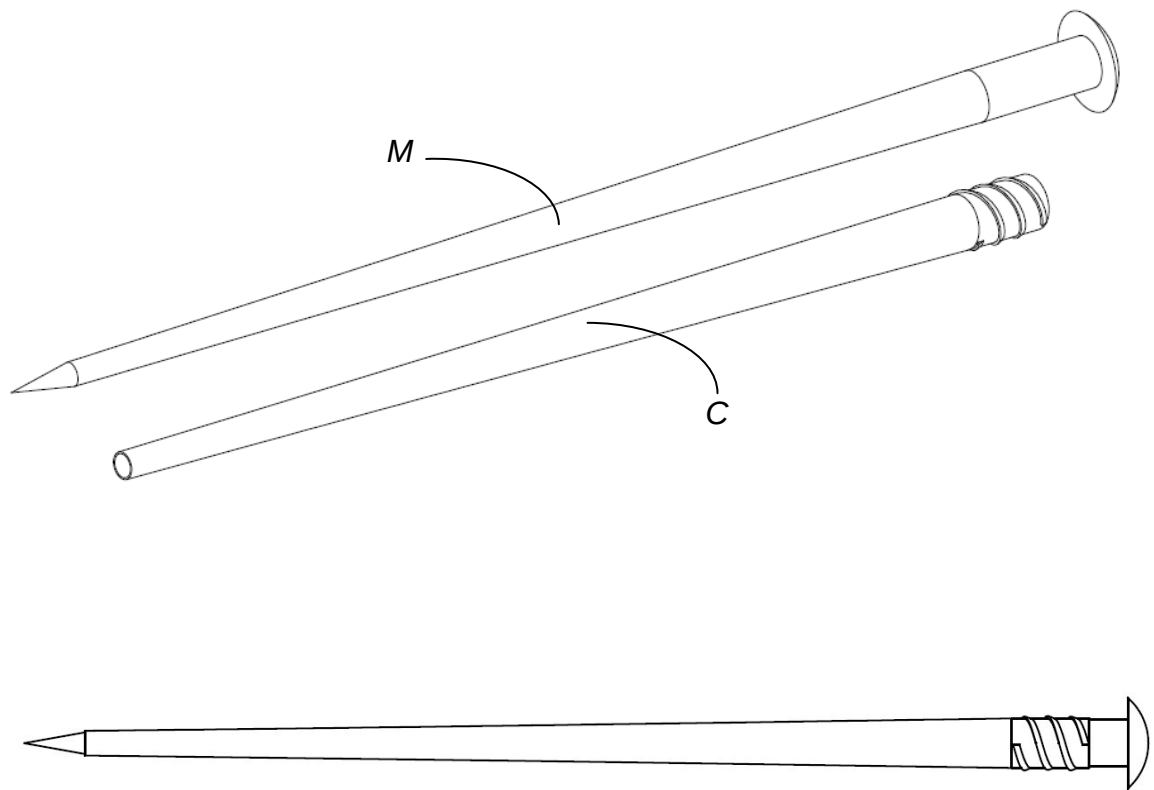


FIG. 2

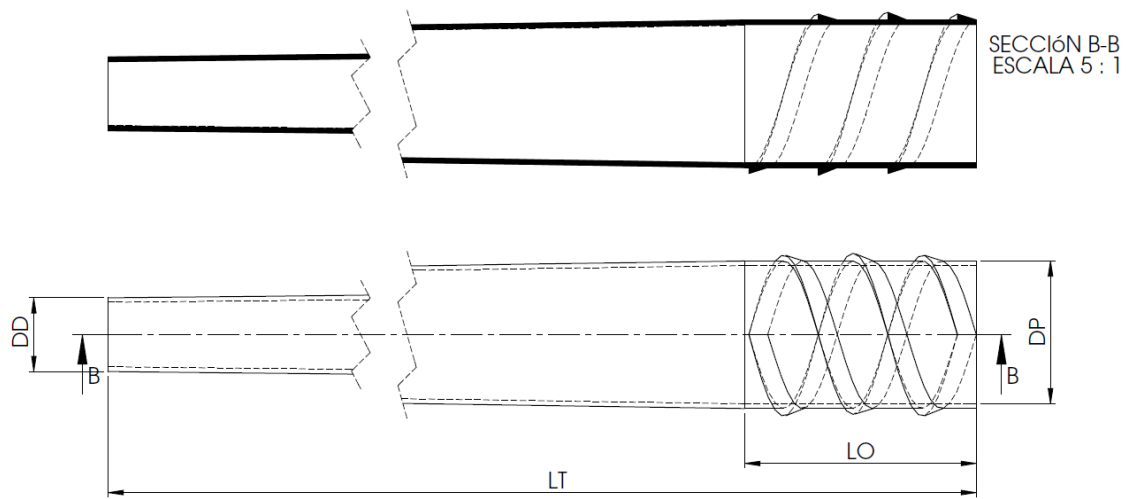


FIG. 3



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201231982

②② Fecha de presentación de la solicitud: 20.12.2012

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B17/56** (2006.01)
A61M25/06 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 2009149860 A1 (SCRIBNER ROBERT M et al.) 11.06.2009, párrafo [0032]; figura 6.	1-6
A	ES 2297061 T3 (PAJUNK GMBH & CO KG BESITZVERW) 01.05.2008, figuras 1-2.	1-6
A	ES 2304400 T3 (KYPHON INC) 16.10.2008, figuras 1-12.	1-6

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
19.04.2013

Examinador
T. Verdeja Matías

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B, A61M

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 19.04.2013

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-6	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-6	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2009149860 A1 (SCRIBNER ROBERT M et al.)	11.06.2009

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

El objeto de la solicitud consta de seis reivindicaciones, siendo la primera independiente y las otras cinco dependientes de ella. Se refiere dicho objeto a un dispositivo de sección interior cónica para la inyección de biocementos.

La reivindicación 1 divulga que dicho dispositivo está compuesto por una cánula y un mandril teniendo ambas piezas geometría de revolución cónica a lo largo de su eje de simetría longitudinal.

El documento más cercano al objeto de la solicitud es el documento D01. Las referencias entre paréntesis se refieren a dicho documento.

Dicho documento divulga un dispositivo (100) con cánula (170) y mandril (220), cuya geometría no es cónica sino cilíndrica. Únicamente hace mención en el párrafo [0032] a un diseño cónico sólo para el extremo distal del dispositivo.

La diferencia entre el estado de la técnica y el objeto de la solicitud radica en la configuración de la sección total del dispositivo. El de la solicitud es completamente cónico a lo largo de todo su eje longitudinal, produciendo esta configuración un efecto técnico diferente, que afecta al perfil de velocidades de flujo que se establece en el interior de la cánula.

Por tanto, se considera que el objeto de la solicitud, de las reivindicaciones 1 a 6, es nuevo y tiene actividad inventiva (Art. 6.1 y Art. 8.1 LP 11/1986).